sartorius stedim biotech

Betriebsanleitung

FlexAct® COM

BB-8840270, BB-8840272

85037-542-41

Vers. 07 | 2014

Inhalt

1 Über dieses Dokument 4
1.1 Mitgeltende Dokumente 4
1.2 Darstellungsmittel 5

2 Sicherheitshinweise 6
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 6
2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen 6
2.3 Verwendete Symbole an dem Gerät 7
2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung 7
2.5 Restrisiken bei Benutzung des Geräts 8
2.6 Gefahr durch elektrische Energie 8
2.7 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen 9
2.7.1 Netztrenneinrichtung | Hauptschalter 9
2.8 Anforderungen an das Personal 9

3 Geräteübersicht 10
3.1 Vorderansicht 10
3.2 Rückansicht 11
3.3 Anschlüsse 12
3.3.1 Sensorfeld linke Seite 12
3.3.2 Sensorfeld rechte Seite 13
3.3.3 Anschluss Pumpe Typ WM720 14

4 Transport 15
4.1 Umgebungsbedingungen beim Transport 15
4.2 Transporthinweise 15
4.3 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger 16
4.3.1 Transportschäden melden und dokumentieren 16
4.3.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren 16
4.4 Verpackung 16

5 Aufstellung 17
5.1 Akklimatisieren 17
5.2 Umgebungsbedingungen am Aufstellort 17
5.3 Aufstellort 17
5.4 Laborseitige Anschlüsse 18
5.4.1 Elektrizität 19
5.4.2 Typenschilder 20

6 Inbetriebnahme 21
6.1 Gerät am Arbeitsplatz aufstellen 21
6.2 Gerät an Spannungsversorgung anschließen 22
6.3 Gerät ein- und ausschalten 22

7 Reinigung 23

8 Lagerung 24

9 Entsorgung 25
9.1 Allgemeine Hinweise 25
9.2 Gefahrstoffe 25
9.3 Dekontaminationserklärung 26
9.4 Gerät außer Betrieb nehmen 26
9.5 Gerät entsorgen 26

10 Technische Daten ... 27
10.1 Abmessungen und Gewicht ... 27
10.2 Anschlusswerte ... 27
10.3 Emissionen ... 27
10.4 Umgebungsbedingungen ... 28
10.4.1 Umgebungsbedingungen bei Betrieb am Aufstellort ... 28
10.4.2 Umgebungsbedingungen bei Transport und bei Lagerung ... 28
10.5 Lebensdauer des Geräts ... 28

11 Konformität & Lizenzen ... 29
11.1 EG-Konformitätserklärung ... 29
11.2 GNU-Lizensierung ... 29

12 Anhang ... 31
12.1 Kundendienst ... 31
12.2 Dekontaminationserklärung ... 31

1 Über dieses Dokument

Alle Angaben und Hinweise in dieser Betriebsanleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, des Stands der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

Diese Betriebsanleitung liefert Ihnen alle Informationen, die Sie für die Aufstellung und Bedienung des FlexAct® COM (COM: Central Operating Module) benötigen.
Der FlexAct® COM wird im Folgenden auch Gerät genannt.

Die Betriebsanleitung informiert Sie, wie Sie
– das Gerät sicherheitsgerecht aufstellen und in Betrieb nehmen,
– das Gerät vorschriftsmäßig reinigen.

Die Betriebsanleitung muss von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit der Bedienung und Reinigung des Geräts beauftragt sind. Das gilt insbesondere für die aufgeführten Sicherheitshinweise.
▶ Lesen sie diese Betriebsanleitung aufmerksam und vollständig durch, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.
▶ Diese Betriebsanleitung ist Teil des Gerätes. Bewahren Sie sie gut erreichbar und sicher am Einsatzort des Geräts auf.
▶ Bei Verlust der Betriebsanleitung können Sie Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius Website herunterladen: www.sartorius.com

ACHTUNG!

Das Gerät darf nur unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, wie sie in den Technischen Daten [▶ Kapitel „10 Technische Daten“] beschrieben sind.
Der Prozess kann es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen.
Die Dokumentation geht nicht näher auf solche Umstände oder gesetzliche oder in anderer Weise verpflichtende Vorschriften ein.
Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für das Gerät und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.

Ergänzend zur Betriebsanleitung sind allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz des Anwenderlands zu beachten.

Die Betriebsanleitung ist ständig am Einsatzort des Geräts aufzubewahren.
– Die Gewährleistung gilt für fertigungsbedingte Fehler und Funktionsmängel.
– Das Gerät ist für übliche Laborbedingungen und Techniken ausgelegt.

1.1 Mitgeltende Dokumente

Diese Betriebsanleitung beschreibt die Bedienung des Geräts mit den dafür vorgesehenen Standardausrüstungen.

Ergänzend zu dieser Betriebsanleitung finden Sie alle erforderlichen technischen Unterlagen zu dem Gerät, z.B. P&I-Diagramme, Ersatzteileliste, Aufstellpläne, technische Zeichnungen usw., in dem Ordner „Technical Documentation“.

Bei kundenspezifischen Modifikationen können die zugehörigen Unterlagen im Ordner „Technical Documentation“ integriert sein oder sie können dem Gerät als separate Dokumentation beigestellt werden.

Wenn mitgelieferte Unterlagen nicht mit dem Gerät übereinstimmen oder Unterlagen fehlen, setzen Sie sich bitte mit Ihrer Vertretung der Sartorius Stedim Biotech in Verbindung.

1.2 Darstellungsmittel

Als Hinweis und zur direkten Warnung vor Gefahren sind besonders zu beachtende Textaussagen in dieser Betriebsanleitung wie folgt gekennzeichnet:

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit mittlerem Risiko, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit geringem Risiko, die eine mittelschwere oder leichte Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol
- gibt einen Hinweis zu einer Funktion oder Einstellung an dem Gerät.
- gibt einen Hinweis zur Vorsicht beim Arbeiten.
- kennzeichnet nützliche Informationen.

Des Weiteren werden folgende Darstellungsmittel verwendet:

- – Texte, die dieser Markierung folgen, sind Aufzählungen.
- ▶ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben Tätigkeiten, die in der vorgegebenen Reihenfolge auszuführen sind.
- ▷ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben das Ergebnis einer Handlung.
- „ “ Texte in Anführungszeichen sind Verweise auf andere Kapitel oder Abschnitte.
- [▶] Texte mit diesem vorangestelltem Symbol sind Verweise auf andere Kapitel, Abschnitte oder Dokumente.

2 Sicherheitshinweise

Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann ernste Folgen haben:
– Gefährdung von Personen durch elektrische, mechanische und chemische Einflüsse
– Versagen von wichtigen Gerätefunktionen

Lesen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Sicherheits- und Gefahrenhinweise gründlich durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
Beachten Sie neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung auch die allgemeingültigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften.
Neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung hat der Betreiber | Bediener die bestehenden nationalen Arbeits-, Betriebs- und Sicherheitsvorschriften zu beachten.
Ebenfalls sind bestehende interne Werksvorschriften einzuhalten.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

– Das Gerät darf erst nach Kenntnisnahme dieser Betriebsanleitung aufgestellt, in Betrieb genommen oder gewartet werden.
– Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß [▶ Kapitel „2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung“].
– Das Gerät ist nicht ATEX (ATmosphère EXplosive)-zertifiziert. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.
– Unterlassen Sie beim Betrieb des Geräts jede Arbeitsweise, die die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt.
– Halten Sie den Arbeitsbereich des Geräts immer sauber und ordentlich, um Gefahren durch Schmutz und herumliegende Teile zu vermeiden.
– Führen Sie Arbeiten an niedrig angebrachten Bauteilen nur in der Hocke, nicht in gebückter Stellung aus. Führen Sie Arbeiten an hoch angebrachten Bauteilen in aufrechter, gerader Körperhaltung aus.
– Überschreiten Sie nicht die technischen Leistungsdaten (siehe Datenblatt des Geräts).
– Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.
– Die Bedienung sowie Arbeiten an dem Gerät dürfen nur durch eingewiesenes Personal vorgenommen werden.
– Starten Sie das Gerät nicht, wenn sich im Gefahrenbereich andere Personen befinden.
– Setzen Sie bei Funktionsstörungen das Gerät sofort außer Betrieb.
  Lassen Sie Störungen durch entsprechend ausgebildetes Personal oder durch Ihren zuständigen Sartorius Service beseitigen.

2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

– Bewahren Sie die Betriebsanleitung ständig am Einsatzort des Geräts auf.
– Beachten Sie zusätzlich zur Betriebsanleitung die allgemeinen und örtlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.

2.3 Verwendete Symbole an dem Gerät

Folgende Symbole sind an dem Gerät angebracht:

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Elektrische Schaltelemente sind in dem Gerät verbaut. Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr. Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile können lebensgefährlich sein.

Kennzeichnungen an Geräten wurden teilweise von den Herstellern der Ausrüstungen vorgenommen.

– Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.

2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung

Die Betriebssicherheit des Geräts ist nur gewährleistet, wenn dieses bestimmungsgemäß verwendet und durch geschultes Personal bedient wird.

Einsatzbereich

Der Einsatzbereich ist nur für Industrie, Gewerbe, Lehr- und Forschungseinrichtungen vorgesehen.

Das Gerät dient als:

– Mobile Prozesssteuereinheit. Alle am Prozess beteiligten Komponenten sind auf dieser Prozesssteuereinheit zu platzieren und gegebenenfalls durch die auf der Rückseite befindliche Steckdosenleiste mit Strom zu versorgen.
– Universelle Steuereinheit für unterschiedliche, von Sartorius Stedim Biotech beschriebene Prozesse im Up- | Downstream der Biopharmazie mit Single-Use-Komponenten.

Das Gerät darf nur innerhalb von Gebäuden verwendet werden.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch, dass alle Hinweise aus der Betriebsanleitung beachtet werden.

Alle weiteren Verwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß. Sie können nicht abschätzbare Gefährdungen beinhalten und liegen im alleinigen Verantwortungsbereich des Betreibers.

Ansprüche jeglicher Art wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.

Für Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet die Sartorius Stedim Biotech nicht.

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!
Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende und | oder andersartige Benutzung des Geräts kann zu gefährlichen Situationen führen.

2.5 Restrisiken bei Benutzung des Geräts

Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln entwickelt und gebaut worden. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass bei seiner Verwendung Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen für das Gerät oder an anderen Sachwerten entstehen.

Jede Person, die mit der Aufstellung, Inbetriebnahme, Bedienung, oder Reparatur der Anlage beauftragt ist, muss die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.

Das Gerät ist nur zu benutzen:
- für die bestimmungsgemäße Verwendung,
- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand,
- mit qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal.

2.6 Gefahr durch elektrische Energie

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Elektrische Schaltelemente sind in dem Gerät verbaut. Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr. Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile können lebensgefährlich sein.

- **Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal der Firma Sartorius Stedim Biotech geöffnet werden.**
- **Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Service oder autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.**
- **Überprüfen Sie die elektrische Ausrüstung des Geräts regelmäßig auf Mängel wie lose Verbindungen oder Beschädigungen an der Isolation.**
- **Schalten Sie bei Mängeln die Spannungsversorgung sofort ab und lassen Sie die Mängel durch Ihren Sartorius Service oder autorisiertes Fachpersonal beseitigen.**
- **Schalten Sie bei Reinigungs- und Reparaturarbeiten die Spannungsversorgung ab und sichern Sie sie gegen Wiedereinschalten.**
- **Halten Sie Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen fern, diese kann zu Kurzschlüssen führen.**
- **Lassen Sie die elektrischen Bauteile, Anschlussleitungen mit Steckern sowie Verlängerungs- und Geräteanschlussleitungen mit ihren Steckvorrichtungen, soweit sie benutzt werden nach den landesspezifischen Richtlinien durch eine Elektrofachkraft prüfen.**

2.7 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen

2.7.1 Netztrenneinrichtung | Hauptschalter
Die Netztrenneinrichtung ist der Netzstecker an der Gerätezuleitung (laborseitiger Anschluss Spannungsversorgung).

Mit dem Hauptschalter wird das Gerät ein- und ausgeschaltet [▶ Abschnitt „6.3 Gerät ein- und ausschalten“].

2.8 Anforderungen an das Personal

VORSICHT!

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen.
Lassen Sie deshalb alle Tätigkeiten nur durch dafür qualifiziertes Personal ausführen.

Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Es dürfen keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z.B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

Das Gerät darf nur von geschultem und autorisiertem Personal mit Sicherheitsunterweisung bedient werden.

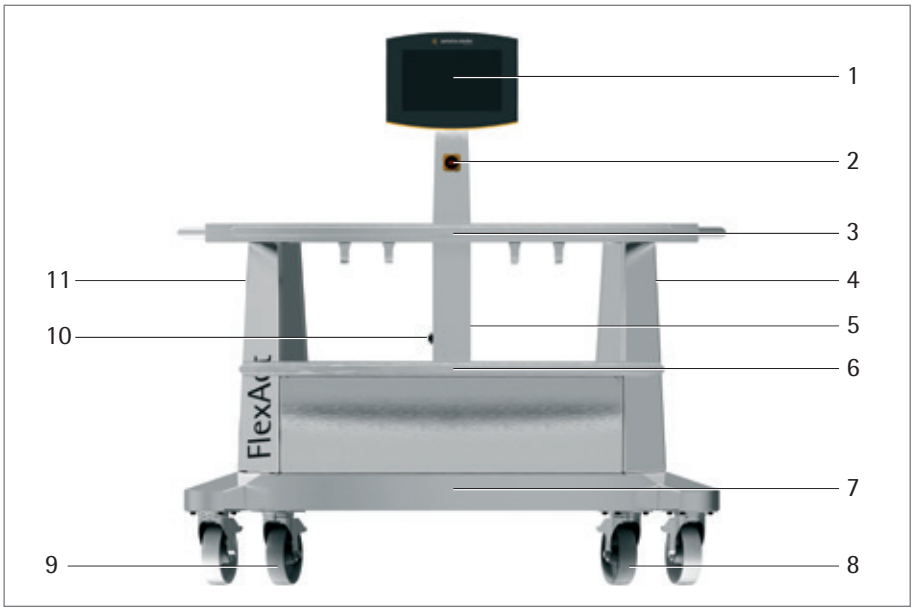
Das Personal muss Kenntnisse im Umgang mit den verwendeten Betriebsstoffen und Materialien haben (Sicherheitsunterweisung).

3 Geräteübersicht

Das Gerät FlexAct® COM dient als mobile Prozesssteuereinheit.

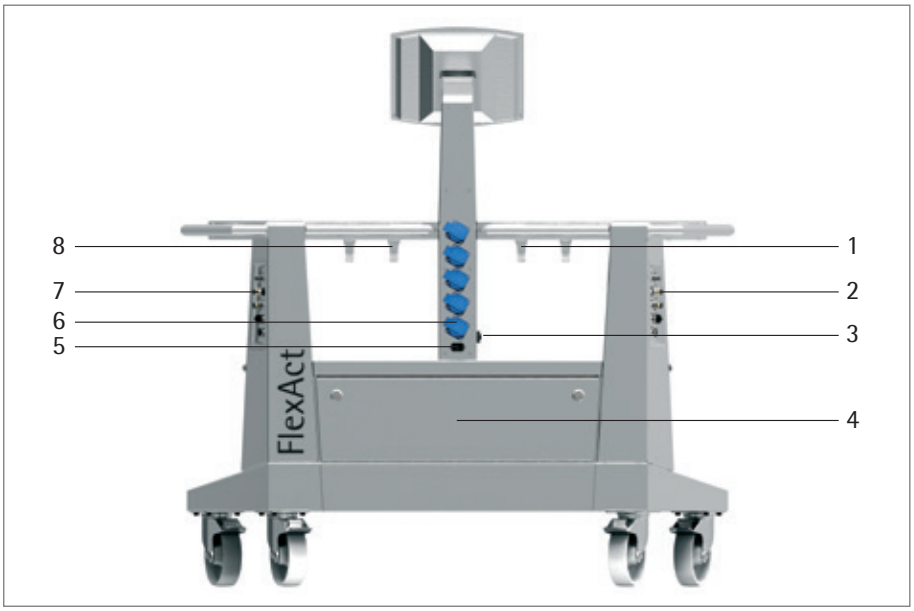
Das Gerät besteht aus 3 Ebenen zum Abstellen von Komponenten, die in einer Applikation benötigt werden. Diese Komponenten werden über die an der Rückseite befindliche Steckdosenleiste mit Spannung versorgt. An den beiden Seiten befinden sich Anschlüsse für Sensoren. Die Steuerung der Applikation erfolgt über ein Bediendisplay.

3.1 Vorderansicht



Pos.	Bezeichnung
1	Bediendisplay | Touchpanel (nach vorne | hinten neigbar)
2	Hauptschalter
3	Obere Abstellebene mit Systemschiene zum Befestigen von Systemzubehör
4	Sensorfeld rechte Seite [▶ Abschnitt „3.3.2 Sensorfeld rechte Seite“]
5	Typenschild (seitlich angebracht)
6	Mittlere Abstellebene mit Systemschiene zum Befestigen von Systemzubehör
7	Untere Abstellebene
8, 9	Feststellrollen
10	Anschluss Pumpe [▶ Abschnitt „3.3.3 Anschluss Pumpe Typ WM720“]
11	Sensorfeld linke Seite [▶ Abschnitt „3.3.1 Sensorfeld linke Seite“]

3.2 Rückansicht



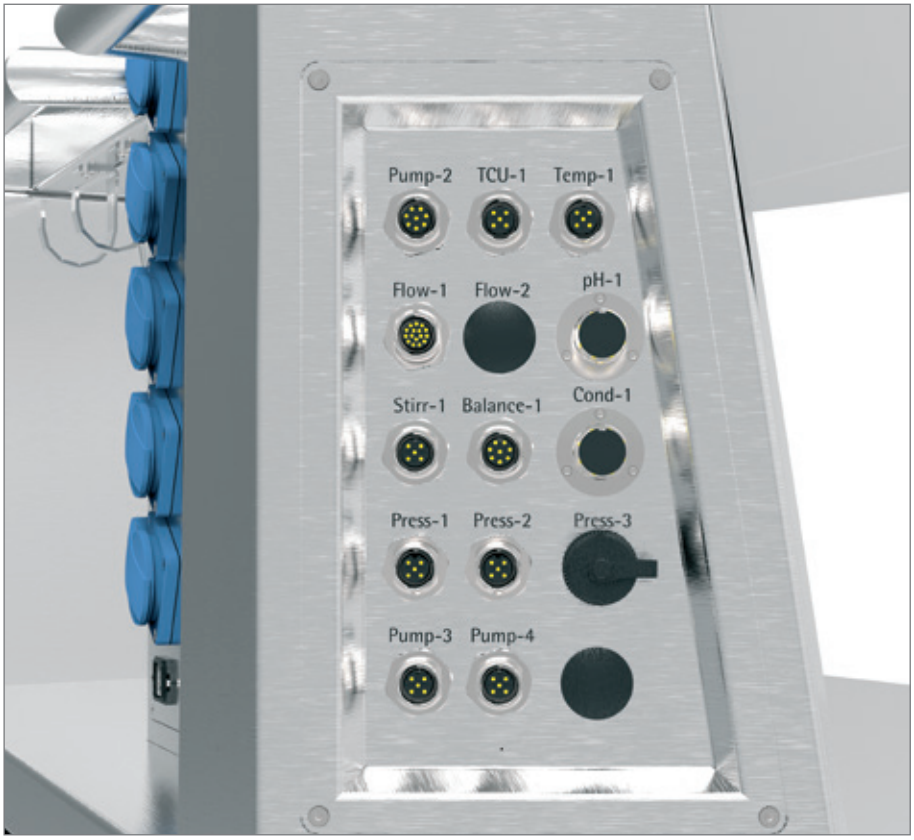
Pos.	Bezeichnung
1, 8	Je 2 Kabelhalter zum Befestigen von Kabeln | Schläuchen usw.
2	Sensorfeld linke Seite [▶ Abschnitt „3.3.1 Sensorfeld linke Seite“]
3	Anschluss Pumpe [▶ Abschnitt „3.3.3 Anschluss Pumpe Typ WM720“]
4	Schaltschrank (nur für Servicezwecke *)
5	Laborseitiger Anschluss Spannungsversorgung
6	Länderspezifische Steckdosenleiste (5 Steckdosen) zur Spannungsversorgung von auf den Abstellebenen befindlichen Komponenten
7	Sensorfeld rechte Seite [▶ Abschnitt „3.3.2 Sensorfeld rechte Seite“]

ACHTUNG!

***Das Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal der Firma Sartorius Stedim Biotech geöffnet werden!**

3.3 Anschlüsse

3.3.1 Sensorfeld linke Seite

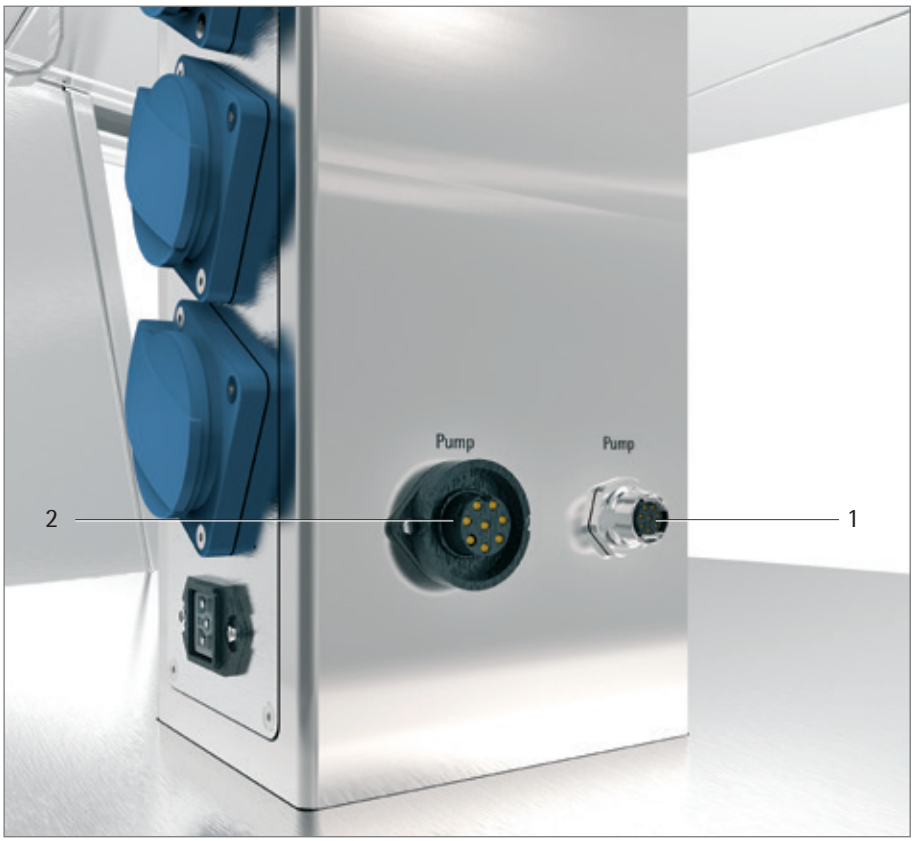


Pos.	Bezeichnung
Pump-2	Externe Pumpe 2 (z.B. Quattroflow 1200)
TCU-1	Temperiereinheit 1
Temp-1	Temperatursensor Pt-100 1
Flow-1	BioPAT® Flow Sensor 1
pH-1	BioPAT® pH Sensor 1
Stirr-1	SSB LevMixer Gen3
Balance-1	Bodenwaage | Palletank® mit Wägezelle 1
Cond-1	BioPAT® Cond-Sensor 1
Press-1	BioPAT® Pressure-Sensor 1
Press-2	BioPAT® Pressure-Sensor 2
Press-3	BioPAT® Pressure-Sensor 3
Pump-3	Externe Pumpe 3 (z.B. WM 520)
Pump-4	Externe Pumpe 4 (z.B. WM 520)

3.3.2 Sensorfeld rechte Seite

Pos.	Bezeichnung
Temp-2	Temperatursensor Pt-100 2
TCU-2	Temperiereinheit 2
Host	Ethernet
pH-2	BioPAT® pH Sensor 2
Cond-2	BioPAT® Cond-Sensor 2
Balance-2	Bodenwaage | Palletank® mit Wägezelle 2
Stirr-2	SSB LevMixer Gen3 2
Press-4	BioPAT® Pressure-Sensor 4
Pump-5	Externe Pumpe 5 (z.B. WM 520)

3.3.3 Anschluss Pumpe Typ WM720



Pos.	Bezeichnung	Stecker
1 (Pump)	Datensignal	
2 (Pump)	Spannungsversorgung	

4 Transport

Das Gerät wird vom Kundendienst der Sartorius Stedim Biotech oder von einem von Sartorius Stedim Biotech beauftragten Transportunternehmen geliefert.

4.1 Umgebungsbedingungen beim Transport

Das Gerät darf nur unter den in ▶ Abschnitt „10.4.2 Umgebungsbedingungen bei Transport und bei Lagerung“ aufgeführten Bedingungen transportiert werden.

4.2 Transporthinweise

Beim Transport des Geräts ist besonders vorsichtig zu verfahren, um Schäden durch Gewalteinwirkung oder unvorsichtige Be- und Entladung zu verhindern.

Gefahr von Personen- und Sachschäden durch unsachgemäßen Transport!
Der Transport des verpackten Geräts darf nur durch Fachpersonal (ausgebildete Staplerfahrer) erfolgen.

- **Die Tragfähigkeit der Hebevorrichtung (Stapler) muss mindestens dem Gewicht des Geräts entsprechen [▶ siehe Kapitel „10.1 Abmessungen und Gewicht“].**
- **Tragen Sie bei den Arbeiten Arbeitschutzkleidung, Sicherheitsschuhe, Schutzhandschuhe und einen Schutzhelm.**
- **Heben Sie das Gerät nur an geeigneten Punkten mit Lasthebemitteln an.**
- **Heben Sie das Gerät stets langsam und vorsichtig an, um Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten.**
- **Sichern Sie das Gerät während des Transports gegen Herunterfallen.**
- **Achten Sie beim Transport des Geräts darauf, dass sich keine Personen im Fahrweg aufhalten.**
- **Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen der Geräte von weiteren Personen helfen.**
- **Tragen Sie bei den Arbeiten Arbeitschutzkleidung und Sicherheitsschuhe.**
- **Heben Sie das Gerät stets langsam und vorsichtig an, um Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten.**

Schützen Sie das Gerät beim Transport gegen

- **Feuchtigkeit,**
- **Stöße,**
- **Stürze,**
- **Beschädigungen.**

Laden | Abladen

Beachten Sie beim Laden und Abladen folgende Hinweise:

- **Laden Sie das Gerät bei Regen oder bei Schnee nicht im Freien ab.**
- **Decken Sie das Gerät gegebenenfalls mit Folie ab.**
- **Lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.**
- **Verwenden Sie nur geeignete, saubere und unbeschädigte Lastaufnahmemittel.**

4.3 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger

4.3.1 Transportschäden melden und dokumentieren
Bei Übernahme des Geräts durch den Kunden muss dieses auf sichtbare Transportschäden hin untersucht werden.
▶ Melden Sie Transportschäden sofort der auslieferndenden Stelle.

4.3.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren
▶ Prüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Ihrer Bestellung.

ACHTUNG!

Komponenten, die nicht den Spezifikationen der Sartorius Stedim Biotech entsprechen, dürfen Sie nicht einsetzen.

4.4 Verpackung

Die zum Transport und Schutz des Geräts verwendete Verpackung besteht überwiegend aus folgenden Stoffen, welche sich zur Wiederverwendung (Recycling) eignen:
– Wellpappe | Karton
– Styropor
– Polyethylenfolie
– gepresste Spanplatte
– Holz

Geben Sie die Verpackung nicht zum Abfall.
Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen.

5 Aufstellung

Die Aufstellung des Gerätes umfasst folgende wesentliche Maßnahmen:
- Sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für den Aufstellort erfüllt sind [▶ Abschnitt „5.2 Umgebungsbedingungen am Aufstellort“].
- Sicherstellen, dass die Arbeitsflächen ausreichend und geeignet sind [▶ Abschnitt „5.3 Aufstellort“].
- Sicherstellen, dass die laborseitigen Energien den Vorgaben entsprechen [▶ Abschnitt „5.4 Laborseitige Anschlüsse“].

Gefahr von schweren Personen- oder Sachschäden durch unsachgemäße Aufstellung des Geräts!
Die ordnungsgemäße Aufstellung des Geräts ist für den sicheren Betrieb von grundlegender Bedeutung.
- **Beachten Sie die Richtlinien für Gebäude- und Laboreinrichtungen.**
- **Beachten Sie die Vorschriften und Sicherheitsrichtlinien zur Arbeitsplatzgestaltung und Sicherung gegen unbefugten Zugang, die für das Labor bzw. den vorgesehenen Prozess anzuwenden sind.**
- **Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen der Geräte von weiteren Personen helfen oder benutzen Sie tragfähige Hebehilfen.**
- **Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Gerät haben.**
- **Beachten Sie die Hinweise in den folgenden Abschnitten.**

5.1 Akklimatisieren

Wenn ein kaltes Gerät in eine warme Umgebung gebracht wird kann dies zu Betauung führen (Kondensation von Luftfeuchtigkeit). Daher sollten Sie das vom Netz getrennte Gerät ca. 2 Stunden akklimatisieren, bevor Sie es wieder an das Netz anschließen.

5.2 Umgebungsbedingungen am Aufstellort

Das Gerät darf nur unter den in ▶ Abschnitt „10.4.1 Umgebungsbedingungen bei Betrieb am Aufstellort“ aufgeführten Umgebungsbedingungen betrieben werden.

5.3 Aufstellort

Der Arbeitsplatz muss ausreichend Platz für die im Prozess benötigten Geräte bieten. Er sollte leicht zu reinigen und ggf. desinfizierbar sein.

Verletzungsgefahr durch versperrte Zugänge zur Notabschaltung und Absperrvorrichtungen!
Einrichtungen zur Notabschaltung und Absperreinrichtungen, z.B. der Stromversorgung, sowie die jeweiligen Geräteanschlüsse müssen frei zugänglich bleiben.
- **Achten Sie für den Zugang zu Anschlüssen auf der Geräterückseite auf ausreichende Wandabstände.**

VORSICHT!

Verletzungsgefahr bei unzureichender Standsicherheit!
- **Beachten Sie weitere Herstellerbetriebsanleitungen einzelner Anlagenteile und Zusatzkomponenten.**
- **Beachten Sie die bautechnischen Vorschriften, die für die Standsicherheit des Geräts erforderlich sind.**
- **Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche für den FlexAct® COM mit den zur Anwendung kommenden Komponenten ausreichend dimensioniert ist [▶ Kapitel „10 Technische Daten“].**
- **Stellen Sie sicher, dass das Gerät eben ausgerichtet ist.**

– Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche so bemessen ist, dass das Gerät für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist.

5.4 Laborseitige Anschlüsse

Die Anschlüsse für Energien und Versorgungseinrichtungen müssen vor der Installation des Geräts am Arbeitsplatz vorbereitet, leicht zugänglich, korrekt vorinstalliert, gemäß den Gerätespezifikationen eingestellt und arbeitsbereit sein.

WARNUNG!

Lebensgefahr durch unerwartet freigesetzte Energien, z.B. Stromschlag! Energiezufuhren können falsch dimensioniert und nicht gegen unzulässige Schwankungen und Störungen abgesichert sein. Die Schutzeinrichtungen müssen vorhanden und funktionsfähig sein:
- **FI-Schutzschalter (Fehlerstromschutz) für Netzanschlüsse**

Die Anschlüsse für die laborseitigen Energien befinden sich an der Rückseite des Geräts [▶ Abschnitt „3.2 Rückansicht“].

Folgendes Versorgungsmedium wird an das Gerät angeschlossen:
– Spannungsversorgung

ACHTUNG!

Stellen Sie sicher, dass die Zufuhr für Elektrizität entsprechend den Spezifikationen für das Gerät ausgelegt sind.
Beachten Sie die Spezifikationen der Energien auf den Typenschildern [▶ siehe Abbildung „5.4.2 Typenschilder“].

5.4.1 Elektrizität

Lebensgefahr durch Stromschlag!
Die Spannungsversorgung im Labor muss die Gerätespezifikationen erfüllen.

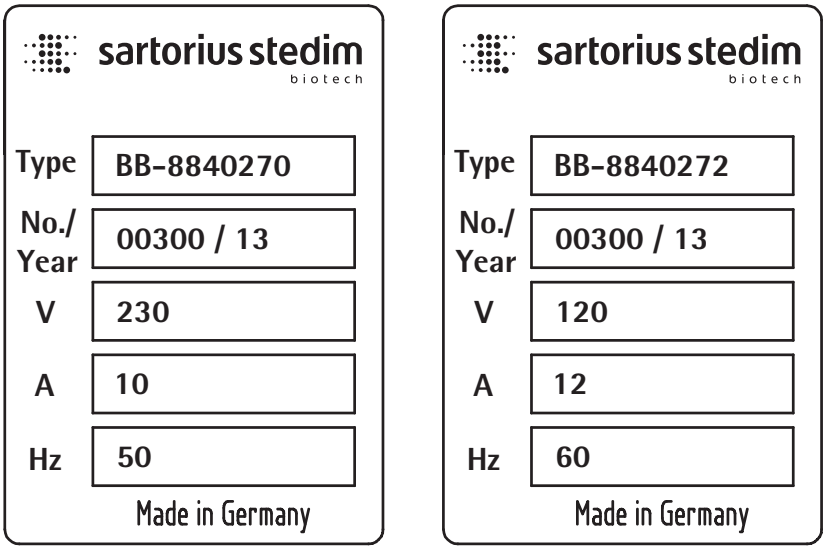
- **Prüfen Sie, ob das Gerät zur Spannungsversorgung passt [▶ 5.4.2 Typenschilder].**
- **Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn das Labor nicht die korrekte Netzspannung liefert.**
- **Das Labor muss geerdete, störungsfreie und spritzwassergeschützte Netzanschlüsse haben.**
- **Sicherheitseinrichtungen zur Notabschaltung (Fi-Schutzschalter, Not-Aus-Schalter) müssen funktionsfähig sein.**
- **Die laborseitige Stromversorgung (Netzsteckdose) muss einen Schutzleiter besitzen.**
- **Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose, um das Gerät an die laborseitige Stromversorgung (Netzsteckdose) anzuschließen.**
- **Netzkabel müssen die zum Laboranschluss passenden Stecker haben. Verwenden Sie keine beschädigten Netzkabel, z.B. mit gebrochener Isolierung, insbesondere nicht, wenn Litzen frei liegen.**
- **Reparieren Sie keine defekten Netzkabel bzw. tauschen nicht selbst falsche Stecker aus. Wenden Sie sich dazu an einen qualifizierten Service oder den Service der Sartorius Stedim Biotech.**

Gefahr von Spannungsschäden an dem Gerät!
Die Spannungsversorgung vom Labor darf keine Schwankungen > 10% der Nennspannung aufweisen.

Halten Sie den Zugang zu Notabschaltungen im Labor und zu dem Netzanschluss des Geräts immer frei.
Müssen Sie das Gerät im Notfall abschalten, betätigen Sie zunächst den Notschalter im Labor und ziehen dann das Netzkabel der Geräts ab.
Für die Reinigung und Wartung schalten Sie das Geräte aus und ziehen das Netzkabel ab.

5.4.2 Typenschilder

Die Angaben zur korrekten Spannungsversorgung finden Sie auf dem Typenschild. Das Typenschild befindet sich seitlich von der Steckdosenleiste. Zur Position des Typenschildes siehe auch [▶ Abschnitt „3.1 Vorderansicht“].



Typenschilder Ausführung 230 V | 120 V

6 Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme des Gerätes umfasst folgende wesentliche Maßnahmen:
▶ Gerät am vorgesehenen Arbeitsplatz aufstellen.
▶ Schließen Sie das Gerät an die Spannungsversorgung an [▶ siehe Abschnitt „6.2 Gerät an Spannungsversorgung anschließen“].

Der weitere Anschluss der Komponenten ist applikationsabhängig [▶ siehe auch Abschnitt „3.3 Anschlüsse“].

▶ Gerät einschalten [▶ siehe Abschnitt „6.3 Gerät ein- und ausschalten“].

6.1 Gerät am Arbeitsplatz aufstellen

Beachten Sie auch die Hinweise im [▶ Kapitel „5 Aufstellung“].

Gerät positionieren

Quetschgefahr durch Überrollen der Füße beim Verschieben des Gerätes!
▶ Tragen Sie beim Verschieben des Gerätes Sicherheitsschuhe.

▶ Schieben Sie das Gerät an den vorgesehenen Arbeitsplatz.

Verletzungsgefahr durch selbstständiges Wegrollen des Gerätes!
▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät eben ausgerichtet ist.
▶ Stellen Sie sicher das die Feststellrollen arretiert sind [▶ „Feststellrollen arretieren“].

Feststellrollen arretieren

Quetschgefahr beim Bedienen der Feststellrollen!
Tragen Sie beim Bedienen der Feststellrollen Sicherheitsschuhe.
Bedienen Sie die Feststellrollen nur mit den Füßen.

▶ Arretieren Sie die Feststellrollen.

6.2 Gerät an Spannungsversorgung anschließen

Der Anschluss für die Spannungsversorgung (1) befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

Netzanschluss

Das Gerät ist in diesen Spannungsversionen verfügbar:
- 230 V (± 10%), 50 Hz bei Leistungsaufnahme von 10 A oder
- 120 V (± 10%), 60 Hz bei Leistungsaufnahme von 12 A

▶ Verbinden Sie das Original-Netzkabel mit dem Gerät und der laborseitigen Spannungsversorgung. Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel gemäß der Spezifikation für den Netzanschluss in Ihrem Land.

WARNUNG!

Lebensgefahr durch ungeeignetes Netzkabel!
Durch ein ungeeignetes, unzulänglich bemessenes Netzkabel können Sie lebensgefährlich verletzt werden.
- **Verwenden Sie zum Anschluss des Geräts an die Spannungsversorgung nur das Original-Netzkabel.**

6.3 Gerät ein- und ausschalten

Voraussetzung

Die Anlage wurde entsprechend den Vorgaben ordnungsgemäß aufgestellt und angeschlossen. Zusätzlich haben Sie sich mit den Sicherheitshinweisen vertraut gemacht [▶ Kapitel „2 Sicherheitshinweise“].

▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät entsprechend der Angaben auf dem Typenschild an die Versorgungsspannung angeschlossen sind.

Einschalten

▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter in die Stellung I | ON.
▷ Die an der Rückseite befindliche Steckdosenleiste wird mit Spannung versorgt. Dadurch werden alle an der Steckdosenleiste angeschlossene Komponenten mit Spannung versorgt.

Ausschalten

▶ Stellen Sie den Hauptschalter in die Stellung O | OFF.
▷ Die an der Rückseite befindliche Steckdosenleiste wird spannungsfrei geschaltet. Dadurch werden alle an der Steckdosenleiste angeschlossene Komponenten spannungsfrei geschaltet.

Bediendisplay einstellen

VORSICHT!

Unergonomische Körperhaltung beim Bedienen des Gerätes!
Stellen Sie das Bediendisplay auf Ihre Körpergröße ein.

Das Bediendisplay lässt sich durch Neigen nach vorne | hinten auf die Körpergröße einstellen.
▶ Justieren Sie das Bediendisplay entsprechend Ihrer Körpergröße.

7 Reinigung

Eine regelmäßige Reinigung ist unerlässlich. Die Betriebssicherheit hängt, neben mehreren anderen Faktoren, auch von der ordnungsgemäßen Reinigung ab.

Reinigungsintervalle hängen im wesentlichen davon ab, wie stark die Ausrüstungen durch aggressive Bestandteile der Medien (z.B. für die pH-Regelung verwendete Säuren und Laugen) beansprucht und durch anhaftende Reste der Kultur und Stoffwechselprodukte verschmutzt werden.

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Elektrische Schaltelemente sind in dem Gerät untergebracht. Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr.
- **Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal der Firma Sartorius Stedim Biotech geöffnet werden.**
- **Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Service oder vom Sartorius Service autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.**
- **Schalten Sie bei Reinigungsarbeiten die Spannungsversorgung ab und sichern Sie sie gegen Wiedereinschalten.**
- **Halten Sie Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen fern, diese kann zu Kurzschlüssen führen.**

Vorbereitende Maßnahmen
Führen Sie bei Reinigungsarbeiten grundsätzlich folgende vorbereitende Maßnahmen durch:
▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus.
▶ Ziehen Sie den Netzstecker aus dem laborseitigen Anschluss.

Reinigung

Gefahr von Korrosion und Beschädigungen am Gerät durch ungeeignete Reinigungsmittel.
- **Vermeiden Sie stark ätzende bzw. chloridhaltige Reinigungsmittel.**
- **Vermeiden Sie lösemittelhaltige Reinigungsmittel.**
- **Stellen Sie sicher, dass die eingesetzten Reinigungsmittel materialkonform sind.**

Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften zu den Reinigungsmitteln.
Für die Anwendung der Reinigungsmittel, ihre Entsorgung und Spülwasser können gesetzliche bzw. Umweltschutzbestimmungen gelten.

▶ Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts mit einem leicht feuchten Reinigungstuch und benutzen Sie für stärkere Verschmutzung eine milde Seifenlauge.
▶ Reinigen Sie das Bediendisplay mit einem leicht feuchten fusselfreien Reinigungstuch und benutzen Sie für stärkere Verschmutzung eine milde Seifenlauge.

Achten Sie darauf, keine Kratzer auf dem Gerät und dem Bediendisplay zu verursachen. Zu einem späteren Zeitpunkt entstehende Verschmutzungen können sonst schlecht entfernt werden.

8 Lagerung

Wird das Gerät nicht unmittelbar nach Anlieferung aufgestellt oder zwischenzeitlich nicht benutzt, muss das Gerät unter den im ▶ Abschnitt „10.4.2 Umgebungsbedingungen bei Transport und bei Lagerung“ aufgeführten Bedingungen gelagert werden.

ACHTUNG!

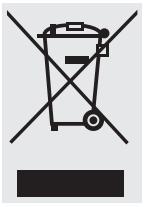
Lagern Sie das Gerät nur in trockenen Gebäuden und lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.

Bei unsachgemäßer Lagerung wird für entstehende Schäden keine Haftung übernommen.

9 Entsorgung

9.1 Allgemeine Hinweise

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.



Das Gerät inklusive Zubehör und Batterien gehört nicht in den Hausmüll.
Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.

In Deutschland und einigen anderen Ländern führt die Sartorius die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht auch nicht von Kleingewerbetreibenden in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden. Hinsichtlich der Entsorgung wenden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Göttingen
Telefon +49 (0) 551-308-0
Fax +49 (0) 551-308-3289

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Sartorius-Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Vor der Entsorgung bzw. Verschrottung des Gerätes sollten die Batterien entfernt werden und einer Sammelstelle übergeben werden.

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen. Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme oder Entsorgung Ihres Gerätes können Sie auf unserer Internetseite (www.sartorius.com) finden oder über den Sartorius Service anfordern.

9.2 Gefahrstoffe

Das Gerät enthält keine gefährlichen Betriebsstoffe, deren Beseitigung besondere Maßnahmen erfordert.

Potentielle Gefahrstoffe, von denen biologische oder chemische Gefahren ausgehen können, sind die im Prozess verwendeten Kulturen und Medien (z.B. Säuren, Laugen).

Hinweis gemäß Europäischer Gefahrstoffverordnung!

Gemäß EU-Richtlinien ist der Eigentümer von Geräten, die mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen sind, für die sachgerechte Entsorgung oder Deklaration bei deren Transport verantwortlich.

9.3 Dekontaminationserklärung

Die Sartorius Stedim Biotech ist dazu verpflichtet, für den Schutz seiner Arbeitnehmer vor Gefahrstoffen zu sorgen. Für die Rücksendung von Geräten und Geräteteilen muss der Absender eine Dekontaminationserklärung anfertigen, mit der er nachweist, wie er die für seinen Anwendungsbereich der Geräte geltenden Sicherheitsrichtlinien eingehalten hat.

Die Erklärung muss zeigen, mit welchen Mikroorganismen, Zellen und Medien die Geräte in Kontakt gekommen sind und welche Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination getroffen wurden.

- Der Empfänger (z.B. beim Sartorius Service) muss die Dekontaminationserklärung lesen können, bevor er die Verpackung öffnet.
- Das Formblatt einer Dekontaminationserklärung finden Sie im [▶ Abschnitt „12.2 Dekontaminationserklärung“].
  Fertigen Sie die benötigte Anzahl von Kopien an oder fordern Sie weitere Drucke bei der Sartorius Stedim Biotech an.

Verletzungsgefahr durch unsachgemäß durchgeführte Arbeiten!
Die Demontage und die Entsorgung des Geräts darf nur von Fachpersonal ausgeführt werden.

Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!
Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung dürfen nur von einer zuständigen Elektrofachkraft ausgeführt werden.

9.4 Gerät außer Betrieb nehmen

Führen Sie für die Demontage des Geräts folgende, vorbereitende Arbeitsschritte aus:

- ▶ Nehmen Sie die laufende Applikation außer Betrieb [▶ siehe dazu die Beschreibung Ihrer Applikation].
- ▶ Führen Sie eine Reinigung des gesamten Geräts durch.
- ▶ Führen Sie eine Sterilisation des gesamten Geräts durch [▶ siehe auch Abschnitt „9.3 Dekontaminationserklärung“].
- ▶ Schalten Sie das Gerät über den Gerätehauptschalter aus und sichern Sie das Gerät gegen Wiedereinschalten [▶ siehe Abschnitt „6.3 Gerät ein- und ausschalten“].
- ▶ Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.

9.5 Gerät entsorgen

Gefahr von leichten Verletzungen durch herabfallende Teile!
Beachten Sie beim Abbau des Geräts besonders jene Komponenten, die bei der Demontage herunterfallen und zu Verletzungen führen können.

- **Der Abbau des Geräts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.**
- **Zerlegen Sie das Gerät vorsichtig und sicherheitsbewusst.**

- ▶ Zerlegen Sie das Gerät so weit, bis alle Geräteteile einer Materialgruppe zugeordnet und entsprechend entsorgt werden können.
- ▶ Entsorgen Sie das Gerät umweltgerecht. Beachten Sie dabei die landesrechtlichen Bestimmungen.

10 Technische Daten

10.1 Abmessungen und Gewicht

Angabe	Wert	Einheit
Gewicht	160	kg
Länge	1410	mm
Tiefe	795	mm
Höhe	1445	mm

10.2 Anschlusswerte

FlexAct® COM BB-8840270

Angabe	Wert	Einheit
Spannung	230	V
Frequenz	50	Hz
Schutzklasse	IP44	
Absicherung (FlexAct® COM)	10	A
max. Leistungsaufnahme (FlexAct® COM inkl. angeschlossener Geräte)	2300	VA
max. Leistungsaufnahme der angeschlossenen Geräte	2000	VA

FlexAct® COM BB-8840272

Angabe	Wert	Einheit
Spannung	120	V
Frequenz	60	Hz
Schutzklasse	IP44	
Absicherung (FlexAct® COM)	12	A
max. Leistungsaufnahme (FlexAct® COM inkl. angeschlossener Geräte)	1440	VA
max. Leistungsaufnahme der angeschlossenen Geräte	1000	VA

10.3 Emissionen

Angabe	Wert	Einheit
Schallemission	max. Schalldruckpegel < 70	dB (A)

10.4 Umgebungsbedingungen

10.4.1 Umgebungsbedingungen bei Betrieb am Aufstellort

Angabe	Wert	Einheit
Aufstellort	übliche Laborräume max. 2000 m über Meereshöhe	
Umgebungstemperaturen im Temperaturbereich	5 – 40	°C
Relative Luftfeuchte	< 80% für Temperaturen bis 31°C linear abnehmend < 50% bei 40°C	%
Verunreinigungen	Verschmutzungsgrad 2 (nicht-leitende Verunreinigungen, die durch Kondensation gelegentlich leitend werden können)	

10.4.2 Umgebungsbedingungen bei Transport und bei Lagerung

Angabe	Wert	Einheit
Transport- und Lagerort	max. 2000 m über Meereshöhe	
Umgebungstemperaturen im Temperaturbereich	5 – 40	°C
Relative Luftfeuchte	< 80% für Temperaturen bis 31°C linear abnehmend < 50% bei 40°C	%
Verunreinigungen	Verschmutzungsgrad 2 (nicht-leitende Verunreinigungen, die durch Kondensation gelegentlich leitend werden können)	

10.5 Lebensdauer des Geräts

Angabe	Wert	Einheit
Maximale Lebensdauer	8	Jahre

11 Konformität & Lizenzen

11.1 EG-Konformitätserklärung

Mit der beigefügten Konformitätserklärung [▶ Seite 30] bestätigt die Sartorius Stedim Systems GmbH die Übereinstimmung des Geräts FlexAct® COM mit den benannten Richtlinien.

11.2 GNU-Lizensierung

DCU-Systeme enthalten Software Code, der den Lizenzbestimmungen des „GNU General Public License ('GPL')" oder „GNU LESSER General Public License ('LGPL')" unterliegt.
Soweit anwendbar, können die Bestimmungen des GPL und LGPL, sowie Informationen über die Möglichkeiten zum Zugriff auf GPL Code und LGPL Code, der in diesem Produkt Anwendung findet, auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Der in diesem Produkt enthaltene GPL Code und LGPL Code wird unter Ausschluss jeglicher Gewährleistung ausgegeben und unterliegt dem Copyright eines oder mehrer Autoren. Ausführliche Angaben finden Sie in den Dokumentationen zum enthaltenen LGPL Code und in den Bestimmungen des GPL und LGPL.

sartorius stedim biotech

CE EG-/EU-Konformitätserklärung
EC / EU Declaration of Conformity

Hersteller *Manufacturer*	**Sartorius Stedim Systems GmbH** Robert-Bosch-Strasse 5 - 7, D-34302 Guxhagen, Germany
	erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Betriebsmittel *declares under sole responsibility that the equipment*
Geräteart *Device type*	**FlexAct® COM: Konfigurierbares Single-Use-System** ***FlexAct® COM: Configurable Single-Use System***
Baureihe *Type series*	**BB-8840270, BB-8840272**
	in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung mit den grundlegenden Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen folgender harmonisierter Europäischer Normen erfüllt: *in the form as delivered complies with the essential requirements of the following European Directives and meets the applicable requirements of the harmonized European Standards listed below:*
2004/108/EG *2004/108/EC*	Elektromagnetische Verträglichkeit *Electromagnetic compatibility* EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV- Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements*
2006/95/EG *2006/95/EC*	Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen *Electrical equipment designed for use within certain voltage limits* EN 61010-1:2010 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*
2011/65/EU *2011/65/EU*	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) *Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)* EN 50581:2012 Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe *Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances*
	Jahreszahl der CE-Kennzeichenvergabe / *Year of the CE mark assignment:* **14**

Sartorius Stedim Systems GmbH
Guxhagen, 2014-07-18

i.V.
Lars Böttcher
Director R&D for Automation, Sensors and Instruments

i.V. S.G.
Dr. Susanne Gerighausen
Director of Quality Engineered Systems and Instruments

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten EG- und EU-Richtlinien, ist jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die Sicherheitshinweise der zugehörigen Produktdokumentation sind zu beachten.

This declaration certifies conformity with the above mentioned EC and EU Directives, but does not guarantee product attributes. Unauthorised product modifications make this declaration invalid. The safety information in the associated product documentation must be observed.

Doc: 2018443 SSS14CE002-00.de,en 1 / 1 PMF: 2018441 OP-113-fo1_2014.06.06

12 Anhang

12.1 Kundendienst
Reparaturen können durch autorisiertes Servicepersonal vor Ort oder durch die zuständige Service-Vertretung der Sartorius Stedim Biotech ausgeführt werden.

Die Typenbezeichnung kann dem Typenschild bzw. der Signierung entnommen werden [▶ siehe Abschnitt „5.4.2 Typenschilder"].

Bei Aus- und Umrüstung sowie Reparaturen dürfen nur Teile verwendet werden, die die Sartorius Stedim Biotech für das Gerät freigegeben hat.
Sartorius Stedim Biotech haftet nicht für kundenseitige Reparaturen und resultierende Folgeschäden.
Die Gewährleistung erlischt insbesondere bei:
- Verwendung ungeeigneter Teile, die von den Spezifikationen für das Gerät abweichen.
- Veränderung von Teilen ohne Zustimmung durch die Sartorius Stedim Biotech.

Im Service- oder Garantiefall informieren Sie bitte Ihre Vertretung der Sartorius Stedim Biotech oder setzen sich in Verbindung mit:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
D-34302 Guxhagen, Deutschland
Tel.-Nr. +49 (0) 5665 407-0
Fax.-Nr. +49 (0) 5665 407-2200
E-Mail: info@sartorius-stedim.com
WebSite: http://www.sartorius-stedim.com

Rücksendung von Geräten
Defekte Geräte oder Teile können Sie an die Sartorius Stedim Biotech senden.

Zurückgesandte Geräte müssen sauber, in hygienisch einwandfreiem Zustand und sorgfältig verpackt sein. Kontaminierte Teile müssen desinfiziert bzw. sterilisiert sein, gemäß den Sicherheitsrichtlinien, die für den Anwendungsbereich gelten.

Der Absender muss die Einhaltung der Vorschriften nachweisen.
Verwenden Sie dazu die Dekontaminationserklärung im Anhang [▶ Abschnitt „12.2 Dekontaminationserklärung"].

Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius Stedim Biotech gehen zu Lasten des Absenders.

12.2 Dekontaminationserklärung
Für die Rücksendung von Geräten kopieren Sie das folgende Formblatt wie benötigt, füllen es sorgfältig aus und fügen es den Lieferpapieren bei.

Der Empfänger muss die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.

Dekontaminationserklärung

Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten
Um unser Personal zu schützen, müssen wir sicherstellen, dass alle Geräte und Komponenten, mit denen unser Personal auf Kundenseite in Berührung kommt, weder biologisch, noch chemisch, noch radioaktiv kontaminiert sind. Wir können daher einen Auftrag nur annehmen, wenn:

– die Geräte und Komponenten adäquat GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
– diese Erklärung durch eine autorisierte Person ausgefüllt, unterzeichnet und an uns zurückgegeben wurde.

Wir bitten Sie um Verständnis für unsere Maßnahmen, unseren Angestellten eine sichere und ungefährliche Arbeitsumgebung bereitzustellen.

Beschreibung der Geräte und Komponenten

Beschreibung | Artikel-Nr.:	
Serien-Nr.:	
Rechnungs- | Lieferschein-Nr.:	
Lieferdatum:	

Kontaminierung \| Reinigung

Achtung: Bitte beschreiben Sie präzise die biologische, chemische oder radioaktive Kontaminierung	**Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsmethode | -prozedur**
Das Gerät war kontaminiert mit	Und wurde gereinigt und dekontaminiert durch

Rechtsverbindliche Erklärung
Hiermit versichere(n) ich/wir, dass die Angaben in diesem Formular korrekt und vollständig sind. Die Geräte und Komponenten wurden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sachgemäß dekontaminiert und gereinigt. Von den Geräten gehen keinerlei chemische, biologische oder radioaktive Risiken aus, die eine Gefährdung für die Sicherheit oder die Gesundheit betroffener Personen darstellt.

Firma | Institut:

Adresse | Land:

Tel.: Fax:

Name der autorisierten Person:

Position:

Datum | Unterschrift:

Bitte verpacken Sie das Gerät sachgemäß und senden Sie es frei Empfänger an Ihren zuständigen lokalen Service oder direkt an die Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Deutschland

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Straße 5-7
34302 Guxhagen

Tel.: +49.5665.407.0
Fax: +49.5665.407.2200
www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius, Guxhagen, Germany.
Nachdruck oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung von Sartorius nicht gestattet. Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben Sartorius vorbehalten.
Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand.
Änderungen der Technik, Ausstattung und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.

Stand:
Juli 2014
Sartorius Stedim Systems GmbH, Guxhagen, Germany.

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
Publication No.: S--6027-d140701